

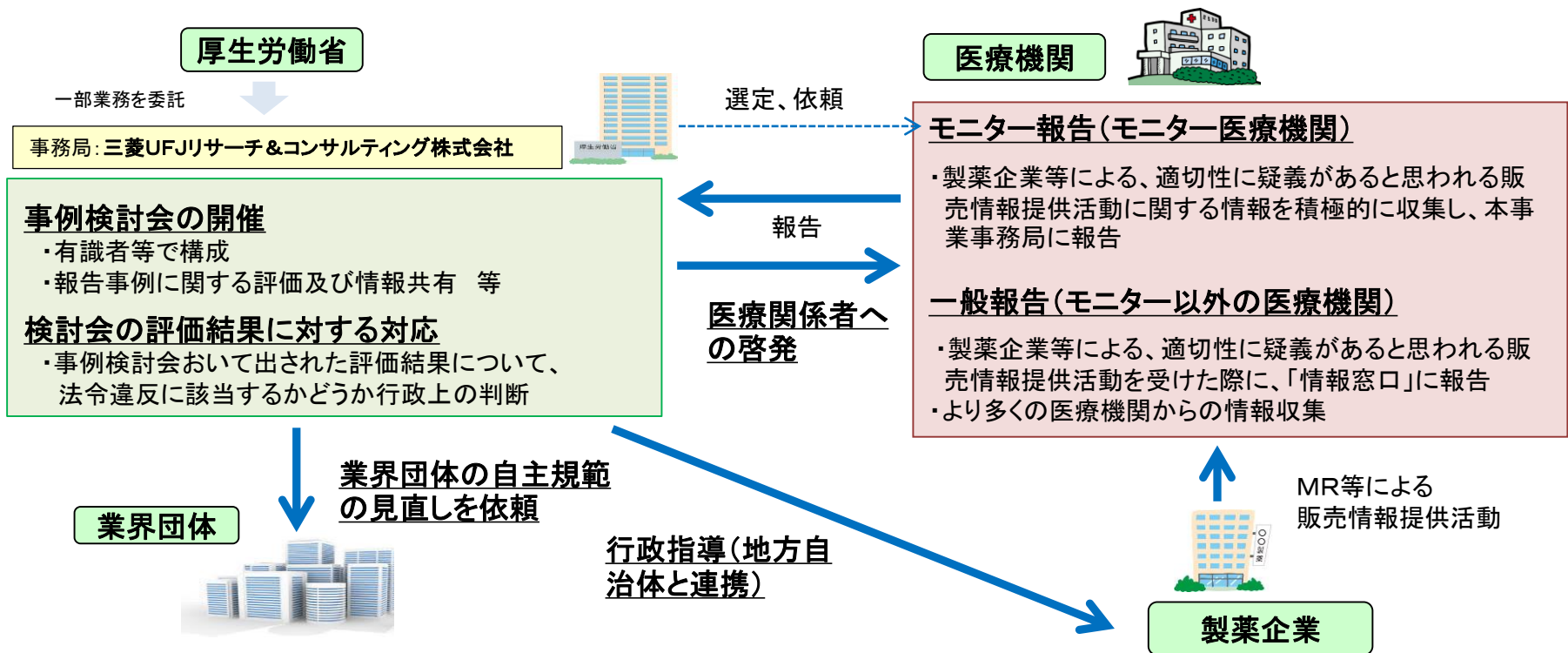
令和元年度 販売情報提供活動監視事業【概要】

(1) 事業の目的

広告違反に該当する行為を早期に発見し行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、製薬企業による医療用医薬品の販売情報提供活動の適正化を図ることを目的とする。

(2) 事業の概要

- 以下のスキームにおいて、MR、MSL等による販売情報提供活動を対象としたモニター調査及びモニター以外の医療機関からの情報収集、医療関係者向けの専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療関係者向け情報サイトを対象とした調査を実施。
- モニター調査の実施期間は令和元年度中の8か月間。



(3) 事業の結果概要

- 令和元年度は、延べ39件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この39件について、違反が疑われた項目は延べ57項目であった。

(参考:平成30年度は、延べ45件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この45件について、違反が疑われた項目は延べ74項目であった。)

- 違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」(違反が疑われた延べ57項目の24.6%)が最も多く、次いで「誇大な表現を用いてデータを説明した」「未承認の効能効果や用法用量を示した」(同12.3%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和元年度		(参考・平成30年度)	
	件数	割合	件数数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	3	5.3%	8	10.8%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%	0	0.0%
(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った	2	3.5%	9	12.2%
(引用時に)グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0	0.0%	2	2.7%
上記以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	3	5.3%	8	10.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	7	12.3%	8	10.8%
エビデンスのない説明を行った	14	24.6%	11	14.9%
未承認の効能効果や用法用量を示した	7	12.3%	8	10.8%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	5	8.8%	6	8.1%
有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む) ※平成30年度の項目名:安全性を軽視した	6	10.5%	7	9.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	1	1.8%	2	2.7%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	6	10.5%	4	5.4%
その他	3	5.3%	1	1.4%
合計 (※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出)	57	100.0%	74	100.0%

※違反が疑われた項目はモニターの報告等に基づく。

※上記モニター調査以外に、一般報告で「それ以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた」(1件)、「有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)」(1件)の報告があった。

- 違反が疑われた医薬品に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者(口頭説明)」(違反が疑われた延べ39医薬品の53.8%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(印刷物・提供)」(同23.1%)、「製薬企業担当者(データ・持ち帰り)」「Webセミナー」(同10.3%)が多かった。

(参考:平成30年度は、「製薬企業担当者(口頭説明)」(違反が疑われた延べ45医薬品の48.9%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(印刷物・提供)」(同33.3%)、「製薬企業担当者(データ・持ち帰り)」(同13.3%)が多かった。)

- その他、啓発資材として、どのようなケースが不適切な情報提供に当たるのかを解説した動画を作成し、厚生労働省HPにて公開した。

(4) 主な疑義報告事例

<未承認の効能効果や用法用量を示した事例>

海外の適応等を踏まえて、承認範囲を逸脱する効能効果を積極的に紹介した事例

- ◆医薬品の種類: 鎮痛剤
- ◆問題のあった情報提供活動・資材: 企業担当者による口頭説明

薬剤部の説明会において、企業担当者(MR)が「適応外ではありますが」「海外のガイドラインでは」などと前置きをしたものの、会場からの質問がないにもかかわらず、「モルヒネ同様に、呼吸困難症例や咳嗽症例への効果が期待できる」「モルヒネと異なり代謝物に活性がないことから腎機能低下の呼吸困難患者では第一選択薬になりうる」と、国内未承認適応への適応に関する説明を行った。

<データやグラフの恣意的な抜粋・加工・強調・見せ方等を行った事例>

複数の臨床試験の試験結果を合算して記載する等、本剤が優れているかのような印象を与えるデータ加工等が行われた事例

- ◆医薬品の種類: 抗菌剤
- ◆問題のあった情報提供活動・資材: 企業担当者による説明資料

製薬企業担当者(MR)が製品説明会で用いたスライドにおいて、本剤の複数の臨床試験の試験結果が合算して記載されていた。主要評価項目や副次評価項目の結果を同列で記載する、呼吸器感染症については適格基準(年齢)が異なる試験や用量設定試験など目的の異なる結果も合算されている、個々の試験の症例数が示されていない、呼吸器感染症と耳鼻科領域の試験では非劣勢検証試験であるが対照群の記載がないなどにより、全体的に本剤が優れているような印象を与える資料となっていた。

<エビデンスのない説明や信頼性に欠ける/不正確な情報に基づく説明を行った事例>

臨床試験において除外された患者に対しても効果が期待できると説明した事例

- ◆医薬品の種類:腎性貧血治療薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材:企業担当者による口頭説明

国内第Ⅲ相試験において関節リウマチ患者は対象から除外されていたにもかかわらず、企業担当者(MR)が「従来の製剤で効果が薄かった炎症性疾患である関節リウマチ患者に対して効果が期待できる薬剤」との説明を口頭で行った。

<誇大な表現を用いた事例>

作用機序上の理由のみで他剤よりも副作用が少ないと断定して説明した事例

- ◆医薬品の種類:鎮痛剤
- ◆問題のあった情報提供活動・資材:製品紹介パンフレット、企業担当者による口頭説明

企業担当者(MR)より、本剤と他剤の副作用について「直接比較した試験はない」と断りつつ、2つのサブユニットからの解離半減期の差異を比較することで、本剤の方が副作用は少ないと断定した説明があった。なお、審査報告書には申請者(製薬企業)からの報告内容として「安全性について、主に認められた有害事象は、本剤及び**のいずれも浮動性めまい、傾眠、体重増加、末梢性浮腫であり、発現割合は本剤と**で同程度であった」と記載されている。

<他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例>

他社製品にとって不利益となる情報提供を行った事例

- ◆医薬品の種類:抗がん剤
- ◆問題のあった情報提供活動・資材:企業担当者による情報提供

本剤から他剤へ切り替えを検討していたところ、本剤の企業担当者(MR)より、「他の施設では**を採用しても血管痛等の有害事象により採用品が元に戻っている」という情報提供があった。なお、詳細な調査内容等には一切触れられていなかった。

<有効性のみを強調した事例>

副作用の説明なく、有効性のみを強調した情報提供を行った事例

- ◆医薬品の種類:COPD治療薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材:プレゼンテーション用スライド、企業担当者による口頭説明

企業担当者(MR)が示したプレゼンテーション用スライド(持ち帰り)にて、本剤の特徴として「喘息合併のCOPDは基本的に全例が本薬の対象」という記載があった。しかし実際には、一部患者には副作用である肺炎のリスク増加という観点から、本剤の使用が推奨されないケースがあるにもかかわらず、MRによる口頭説明では、そのような副作用の説明は一切なかった。

＜利益相反に関する事項を明示しなかった事例＞

Web講習会で利益相反に関するスライドが内容を確認できないほどの短時間しか提示されなかった事例

- ◆医薬品の種類: 入眠剤
- ◆問題のあった情報提供活動・資材: Web講習会

Web講習会において、主催企業とのCOI関係が存在する演者の医師が、冒頭にCOIに関するスライドを提示した。ところが、COIスライドの提示時間が非常に短く、瞬きの間に消えてしまう程度であったため、内容を確認することができなかった。